

TDB 20.ULUSLARARASI DIŐHEKİMLİĐİ KONGRESİ  
MESLEK SORUNLARI SEMPOZYUMU  
“FDI 2020 VİZYONU REHBERLİĞİNDE İSTANBUL DEKLARASYONU”  
(26-27-28 Mayıs 2014 Kuşadası, Aydın)

**DENTAL ENDÜSTRİYEL SORUNLAR VE  
DIŐHEKİMİ İLE DENTAL ÜRETİCİLER ARASINDAKİ İLİŞKİLER**

**ÇALIŞMA GRUBU-5  
RAPORU**

**Çalışma Grubu Gündem Maddeleri:**

- I.** İthalatçıların Ürünleri Aldıkları Yerden Son Kullanıcı Diş Hekimine Ulaştırmadaki Kural ve Denetimler.
- II.** İmalatçıların Uluslararası Standartlara Kalitatif Uygunluğun Denetimi ve Desteklenmesi.
- III.** Tüketicinin Korunmasına Yönelik Girişimlerde Meslek Örgütünün Önemi.

**Çalışma Grubu Tarafından Tespit Edilen Sorunlar:**

- 1) Tıbbi cihaz satış, reklam, tanıtım yönetmeliğine (15.05.2014/29001) uygun olmayan diş depolarının sektörde faaliyet göstermesi
- 2) Tıbbi cihaz satış, reklam, tanıtım yönetmeliğine (15.05. 2014/29001) göre yetkin olmayan satış elemanlarının çalıştırılması
- 3) Türkçe kullanım kılavuzu olmayan ürünlerin piyasada bulunması,
- 4) Kullanım kılavuzlarının kullanıcılar tarafından okunmaması,
- 5) Ürünlerin gerek depolarda, gerekse de son kullanıcı tarafından kullanım talimatlarına uygun şartlarda saklanmaması,
- 6) Mevcut cihazların, teknik servis hizmetlerinin yetkili servislerden alınmaması ve orijinal yedek parça kullanılmaması,
- 7) Kamu alımlarında teknik şartnamelerin gerektiği şekilde düzenlenmemesi ve kamunun ucuz hizmet verebilmek adına fiyat açısından düşük kaliteli malzeme ve cihaz alımı yapılması

- 8) Piyasada Standartlara uygun olmayan tıbbi cihaz ve malzemelerin ekonomik sebeplerle tercih edilmesi nedeniyle hizmet kalitesinin düşmesi,
- 9) Güvensiz ve şüpheli ürünlerin geri bildirimlerinin yapılmaması ve bu konuda nereye müracaat yapılacağına bilinmemesi,
- 10) İthal edilen veya üretilen ürünlerin takip edilmesindeki eksiklikler,
- 11) Yerli üretimde devlet desteğinin eksik olması (Ar-Ge, İnnovasyon, Finansman vb.)
- 12) Çin, Hindistan, Pakistan gibi ülkelerde üretilen Standard dışı ürünlerin Avrupa Birliğinden girişi yapılarak AB ülkelerinde üretilmiş gibi belgelendirilmesi,
- 13) Ağız-diş sağlığı hizmetleri üretilen kurum ve kuruluşlarda ürün ve kalite sistem takibinin yapılmaması
- 14) Sağlık Bakanlığı, TDB ve DİŞSİAD arasında kurumsal iletişim eksikliği

## **I. İthalatçıların Ürünleri Aldıkları Yerden Son Kullanıcı Dış Hekimine Ulaştırmadaki Kural ve Denetimler**

### **Çözüm önerileri**

1. İthalat ve imalatçılar için ürünlerin son kullanıcıya ulaştırılmasındaki kural ve denetimler, mevzuat (kanun, yönetmelik ve tebliğ) ile belirlenmiştir. Bunlar AB mevzuatı ile de birebir uyumludur. Bu mevzuatlar aşağıdaki sayı ve tarih numaraları ile yayınlanmış olup, yürürlükte dir.

Tıbbi cihaz yönetmeliği, 07.06.2011/27957

Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar yönetmeliği 07. 06. 2011/27957

Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı yönetmeliği, 09.01. 2007/26398

Tıbbi cihaz satış, reklam, tanıtım yönetmeliği, 15.05. 2014/29001

Tıbbi cihazlar uyarı sistemlerine ilişkin usul ve esaslar hakkında tebliğ, 14 07. 2010/ 27641,

Web: [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) (duyurular,mevzuat)

2. Tıbbi cihaz ithalatçı ve imalatçıların mevzuatın gerektirdiği belgelere sahip olması ve son kullanıcıların bu belgelere sahip ürünleri tercih etmesinin özendirilmesi ve gerekli denetimlerin yapılması,
3. Üniversitelerle Tıbbi Cihaz satış elemanlarına yönelik sertifika programları konusunda işbirliği yapılması

4. Dental endüstriyel firmalarda ürün sorumlusu olarak dişhekimi istihdamının sağlanması
5. Türkiye’de hızla gelişen sağlık turizmine paralel olarak Ağız-Diş Sağlığı dental endüstrinin gelişmesi için gerekli çalışmaların yapılması

## **II. İmalatçıların Uluslararası Standartlara Kalitatif Uygunluğun Denetimi ve Desteklenmesi,**

İthal ya da imal tüm Tıbbi Cihazlar, Avrupa Birliği direktiflerine göre üretilmektedir ve piyasaya arz aşamasında serbest dolaşıma sahiptir. Gümrük Birliği anlaşması uyarınca ülkemizde de aynı şartlarda üretim yapılmaktadır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Uyumlaştırılmış standartlara uygunluk başlığı altındaki 7. Maddesinde; *“(1) Avrupa Birliği tarafından yayımlanan uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak imal edilen tıbbi cihazların, temel gereklerin ilgili hükümlerini karşıladığı kabul edilir.”*

Bu madde doğrultusunda, Avrupa birliği ve ülkemiz mevzuatlarına uygun kaliteli yerli üretimin ve tüketimin desteklenmesi ve denetlenmesi konusunda TDB, DİŞSİAD ile birlikte Sağlık Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı ve Kamu İhale Kurumu gibi yetkili kurumlarla birlikte ortak toplantıların yapılması uygundur,

## **III. Tüketicinin Korunmasına Yönelik Girişimlerde Meslek Örgütünün Önemi**

Meslek örgütleri ve sektör paydaşları, Sağlık Bakanlığı bünyesindeki Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ([www. titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)) ile ilgili olarak,

1. Mevzuat takibini yaparak, mensuplarını mevzuat konusunda bilinçlendirmeli ve mevzuat sorumluluklarının yerine getirmelerini sağlamalı,
2. Uyarı Sistemini işleterek, olumsuz olayların gizli kalmasını engellemeli ve uygunsuzlukların bildirilmesini teşvik etmeli,
3. Kurumun Duyurularının ve Güvensiz ürün ilanının takibini yapmalı,
4. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB-[www.titubb.org](http://www.titubb.org)) kaydı olan ürünlerin kullanılmasını teşvik etmeli,
5. Meslek Örgütü mensuplarının güvenli ürünleri kullanmasını sağlamalı, Satın alımlarda Teknik Şartnamelerin bu husus gözetilerek daha dikkatli hazırlanması gerektiği düşünülmektedir.

**DENTAL ENDÜSTRİYEL SORUNLAR VE  
DİŞHEKİMİ İLE DENTAL ÜRETİCİLER ARASINDAKİ İLİŞKİLER**

**ÇALIŞMA GRUBU-5  
KATILIMCILARI**

<b>Sorumlu</b>	Dr. Serdar AK	<i>TDB Merkez Yönetim Kurulu Üyesi Ağız Diş ve Çene Cerrahisi Uzmanı</i>
<b>Başkan</b>	Prof. Dr. Seçkin DİNDAR	<i>İstanbul Ü.D.F. Endodonti ABD</i>
<b>Raportör</b>	Doç. Dr. Uğur ERDEMİR	<i>İstanbul Ü.D.F. Diş Hastalıkları ve Tedavisi ABD</i>
<b>Üyeler</b>	Günay AKSU	<i>Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetim ve Denetim Birimi Sorumlusu</i>
	Yusuf Hikmet ARPACIOĞLU	<i>DİŞSİAD Genel Sekreteri</i>
	Dişhekimi Saba ERYILMAZ	<i>Serbest Dişhekimi</i>
	Dişhekimi Namık Kemal SÖNMEZ	<i>DİŞSİAD Yönetim Kurulu Başkanı</i>
	Bilgehan UÇANOK	<i>DİŞSİAD Fuar Komite Üyesi</i>

*Not: İsimler soyadı alfabetiğine göre sıralanmıştır.*